

手动轮椅美国FDA510K认证

产品名称	手动轮椅美国FDA510K认证
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

手动轮椅美国FDA510K认证 什么是FDA510(k) ?

FDA是美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration) 的简称。食品药品监督管理局主管：食品、药品（包括兽药）、器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验。

FDA510(k)即上市前通告，在美国上市器械，若其产品是不需要上市前批准申请（PMA）的I、II和III类设备，则其必须向FDA递交510(k)，除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C法案）豁免510(k)要求。在产品上市前，每个510(k)递交者必须收到FDA发出的信件格式指令，指明该设备是实质等同的，可在美国销售。此指令“批准”设备可用于商业销售。如何申请FDA认证？

一、确定产品分类

美国FDA将器械分为Class I, II, III三个大类，并包含近6000个产品代码，每个产品代码都需要对应一个产品注册号码Medical Device Listing Number (MDL)后才可以合法在美国海关通关和上市销售。

美国器械涵盖种类也是最复杂和最多的，即使相同产品用途描述不同也会影响到分类和对应的注册程序和要求。

二、确定一个美国代理人（US AGENT）

美国FDA规定，国外的器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。

三、注册准备

510(k)是向FDA提交的上市前报告，用于证明要销售的设备至少与已合法销售的设备（即等价器械）一样安全有效（21 CFR 807.92(a)(3)）。提交者必须将其设备与一个或多个类似的已合法上市的设备进行比较，并制定和支持其实质等同声明。合法销售的装置是在1976年5月28日之前合法销售的装置（预售装置），或者已经从III类重新分类为II类或I类的装置，通过510(k)流程认定SE（实质等同）的设备，或根据FD & C法案第513(f)(2)节通过De Novo分类程序获得上市许可的设备。这些已合法上市的器械通常被称为“等价器械”。

在提交者收到声明设备SE（实质等同）的指令之前，提交者不可在美国销售该设备。一旦该设备被确定为SE，则可以在美国进行销售。SE的确定通常在90天内完成。

注册所需资料：

对于I类豁免510K的器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息更好。对于II类器械，撰写FDA510K报告需要准备的资料比较多。

手动轮椅美国FDA510K认证II类器械所需申请资料

- 1) 申请函，此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息、510（K）递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品（Predicate Device）名称及其510（K）号码；
- 2) 目录，即510（K）文件中所含全部资料的清单（包括附件）
- 3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本；
- 4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名；
- 5) 注册号码，如企业在递交510（K）时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明；
- 6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码；
- 7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准；
- 8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等；
- 9) 实质相等性比较（SE）；
- 10) 510（K）摘要或声明；
- 11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等；
- 12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料；
- 13) 常规测试项目：生物相容性；产品性能。
- 14) 色素添加剂（如适用）；
- 15) 软件验证（如适用）；
- 16) （如适用），包括方法的描述、验证产品包装和标识等。

四、向FDA提交510(k)文件进行评审

递交的510(K)文件的格式完整性(即510(K)文件行政性审核)；

递交的510(K)文件的安全和有效性论证的符合性(即510(K)技术审核)并尽量避免和减少FDA的审核提问；

递交的510(K)文件的所有产品信息，测试报告等基本符合FDA认可的法规，标准和导则要求，不会有重大疏漏和错误。

FDA510K评审周期

Day 1 : FDA receives 510(K) submission By Day 7 FDA sends Acknowledgement Letter. OR FDA sends Hold Letter if unresolved issues with User Fee and/or eCpoy. By Day 15: FDA conducts Acceptance Review. FDA informs submitter if 510(K) is accepted for Substantive Review or placed on RTA Hold. By Day 60: FDA conducts Substantive Review. FDA communicates via a Substantive Interaction to inform the submitter that the FDA will either proceed with Interactive Review or that 510(K) will be placed on hold and Additional Information is required. By Day 90: FDA sends final MDUFA Decision on 510(K). By Day 100: If MDUFA Decision is not reached by Day 100 , FDA Provides Missed MDUFA Decision Communication that identifies outstanding review issues.

五、进行工厂注册和产品列名

支付年度美金到美国FDA ;

签署美国代理人服务协议 ;

提交注册申请资料给美国FDA审批 ;

注册审批完成 , 获得批准号码。手动轮椅美国FDA510K认证